SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Es la hora 16 y 30 minutos.)

La Comisión de Salud Pública del Senado tiene el gusto de recibir a los representantes de la Sociedad de Hemoterapia e Inmunohematología del Uruguay, en función de una solicitud de audiencia que habían enviado con fecha 12 de junio, a fin de tratar un tema vinculado a una designación que en su momento realizó ASSE. En definitiva, nuestros invitados van a hacer un planteamiento con respecto a dicha designación. En representación de la Sociedad estamos recibiendo a su Presidenta, la doctora Estela Lavalle; al doctor Juan Ferrari, su Vicepresidente; al doctor Andrés Rodríguez, Vocal; a la doctora Adriana Tiscornia, Secretaria; al escribano Lorente, asesor del Sindicato Médico del Uruguay y al doctor Martín Odriozola, quien todavía no ha llegado. Les cedemos el uso de la palabra.

SEÑORA LAVALLE.- En primer término, quiero decir que soy médico hemoterapeuta y Presidenta de la Sociedad de Medicina Transfusional y Terapia Celular del Uruguay.

Queremos agradecer a todos los integrantes de la Comisión de Salud Pública por recibirnos en el día de hoy para escuchar nuestra preocupación con relación a la situación de la especialidad Medicina Transfusional.

Nuestra intención es exponer un hecho, ya que entendemos que no se trata solamente de la designación de una colega de otra especialidad en nuestra área.

La Medicina Transfusional existe desde hace cincuenta años y fue una de las primeras especialidades de la Medicina. Tiene como fundamento y finalidad garantizar el uso racional de la sangre y los hemoderivados, porque se trata de un bien público que no se puede comprar, depende de la donación voluntaria y altruista de nuestros ciudadanos y siempre es escasa y necesaria. Por esa razón, esta especialidad tiene la función altruista de garantizar que se obtenga el mejor rendimiento de cada donación y que estos productos se utilicen de la mejor forma posible.

Estamos formados por la Facultad de Medicina; somos profesionales que trabajamos con un producto biológico de alta calidad y baja frecuencia. Como profesionales tenemos que desempeñar en la comunidad una función que implica un compromiso ya que debemos garantizar, al ciudadano que dona sangre, que esta será usada de la mejor forma posible. Debemos brindar las mejores garantías a la población, tanto donantes como pacientes, con respecto a su procesamiento, uso y administración. Repito que nuestro compromiso con la sociedad tiene esa finalidad: garantizar el uso racional y ético de este bien público. Inclusive, desde el punto de vista técnico ofrecemos las mejores garantías para asegurar la mayor inocuidad en el uso de este producto que tiene riesgos y beneficios, pero que debe ser utilizado siempre y cuando los beneficios sean mayores que los riesgos. Este accionar de nuestra especialidad está sustentado por la previsión de anteriores Legisladores, que hace muchos años nos proveyeron de un marco legal regulatorio que fue pionero en América Latina. Este marco sigue vigente y, pese al transcurso del tiempo, continúa siendo un marco de contención totalmente aplicable y funcional, que contempla las diferentes necesidades. Por eso siempre decimos que tuvimos antecesores muy visionarios y previsores en estas áreas.

Dicho marco legal está complementado desde el punto de vista técnico por la internalización del trabajo que se realizó a nivel del Grupo del Mercosur/SGT Nº11 donde se elaboró un marco regulatorio técnico. Esto dio a la medicina transfusional del Uruguay una uniformidad en cuanto a sus procesos y mecanismos de utilización y procesamiento de la sangre y sus derivados. Eso ha hecho que nosotros podamos asegurar un grado de calidad uniforme en los procesos que se aplican a cada una de las donaciones de nuestros ciudadanos, independientemente del lugar del país donde se realicen.

Tenemos el privilegio de ser uno de los primeros países de Latinoamérica -nos sigue solamente Chile- en tener estudiado el cien por ciento de la sangre de los donantes para todas las enfermedades de transmisión serológica, tales como el virus HIV y la enfermedad de Chagas. Somos el único país del Mercosur -luego nos siguió Chile- donde el cien por ciento de los donantes es testado en este sentido.

Nuestro marco legal técnico fue incorporado a la legislación como un decreto regulatorio y nos proporciona una herramienta realmente imprescindible porque asegura la calidad y el uso racional de la sangre. Adelantamos a los señores Senadores que les adjuntaremos una copia del propio marco.

Todo esto ha permitido que a nivel nacional la medicina transfusional funcione en forma integrada desde hace muchos años. Esto, que representa una aspiración -nos referimos al Sistema Nacional Integrado de Salud- no es una novedad para nosotros, porque estamos manejando un bien público que es de todos. Como todos trabajamos en todos los lugares y también somos personas, no consideramos que este marco sea una novedad, porque esta red de medicina transfusional está integrada tanto por instituciones públicas como privadas, que trabajan de la misma manera y con los mismos estándares. Estas instituciones, además, intercambian las unidades de sangre cuando son necesarias en un lugar y no en otro, a efectos de asegurar el buen uso de la sangre de nuestros ciudadanos y de forma tal de que no tenga que descartarse por vencimiento. Entonces, la calidad de un hemocomponente que se produce en un lugar repercute en el uso final que se le dé en los pacientes.

Este marco legal existente nos da un contexto de contención ética, técnica y normativa. Por eso, más allá de ser un control, para nosotros ha sido como un padre que nos guía hacia donde tenemos que ir y nos ampara cuando se quieren modificar las normas ante situaciones de resolución económica, siguiendo criterios acerca de cuánto cuesta y no de cuánto vale. Como la sangre no tiene valor porque no se puede comprar, se necesita un marco -como el que tenemos- que la regule que, reitero, es ejemplo para toda Latinoamérica por ser pionero, y que permitió, desde hace mucho tiempo, tener resultados de eficiencia en la gestión de la medicina transfusional, bien diferentes a los que se ven en otros países, incluso, en otras latitudes. Precisamente, la diferencia está marcada por nuestros procedimientos y por los estándares que muestran un menor índice de accidentes transfusionales o de accidentes adversos a la transfusión.

Independientemente del lugar donde se estén planteando estos criterios, siempre fueron y son respetados y han sido aceptados por regla en todas las instituciones que componen la hemored en el Uruguay. Este marco posibilita un funcionamiento integrado, tanto público como privado, el respeto por nuestros principios regulatorios y éticos -que es nuestra regla general- y que se actúe como un único sistema asistencial integrado en esta área de la medicina transfuncional para todo el Uruguay. Esto garantiza la uniformidad de criterios y de estándares de calidad de nuestros componentes, así como un uso estandarizado para la colocación y aplicación de estos productos. Por eso creemos que el no respeto del marco legal -que para nosotros es tan importante- por parte de nuestra autoridad, es decir, por ASSE, es un hecho verdaderamente grave que atenta contra el principio de equidad que nos brinda un sistema democrático como el que tenemos, que establece que somos todos iguales ante la ley y tenemos las mismas obligaciones. Entendemos que la justicia para nosotros es un bien imprescindible, al igual que la vida, para garantizar una convivencia adecuada. En ese sentido, creemos que este no respeto por parte de la autoridad da lugar a una aplicación diferenciada de las leyes, que va en contra del concepto de lo que es una ley y de la garantía que esta debe dar para todos. Por eso planteamos que la falta de aplicación de esta ley en un órgano del Estado, es un hecho que no debe ocurrir y puede tomarse como un ejemplo para la parte pública y privada; eso no es lo que queremos mostrar ni son los antecedentes de funcionamiento en nuestra especialidad.

Con respecto a la designación realizada, queremos dejar bien claro que no es un cuestionamiento a la persona, sino a la pericia y a la capacitación que se necesita, según lo establecido por la normativa de nuestro país para desempeñar un cargo en esta área. A esto se agrega que hay una falta de consideración por la especialidad, que presenta la mejor pericia en el área para el manejo de la sangre y de sus componentes. Ello se basa en años de formación, de capacitación y experiencia, con muy buenos indicadores de seguridad para la población. Nos importa mantener la

calidad, así como la seguridad de nuestros donantes y pacientes y, en definitiva, de todos nosotros como ciudadanos.

En ese contexto, a los efectos de cumplir con la normativa vigente, solicitamos a la Comisión que pida a ASSE la designación de un médico en la Subdirección que cumpla con las normas existentes hasta ahora.

A continuación, queremos hacer un segundo planteo a la Comisión. Nos encontramos formando parte de la división que se generó a nivel del área de la salud al separar las unidades ejecutoras de las instituciones gestoras y normativas, lo cual veníamos pidiendo desde hacía mucho tiempo. Al respecto, se colocó al Servicio Nacional de Sangre dentro de ASSE y la parte normativa, inspectiva y auditora de todo esto -que para nosotros es fundamental, porque garantiza un marco de contralor importante- se está confeccionando en el Ministerio de Salud Pública, en la órbita de la Digesa, a través de la creación de una Comisión interdisciplinaria, integrada por un grupo de trabajo de hemoterapia, que elaborará un Programa Nacional de Sangre Integrado. En esa Comisión están representadas todas las partes de toda la medicina transfusional del Uruguay, es decir, la asociación de técnicos, la asociación de docentes de la Escuela de Tecnología Médica, representantes de la sociedad de medicina transfusional y terapia celular, personal del área de formación de la Facultad de Medicina y, por supuesto, integrantes del Ministerio de Salud Pública. Este Programa Nacional de Sangre Integrado, tendrá la función de regular y controlar todo el marco del uso, en lo que tiene que ver con la parte terapéutica y de procedimientos de la sangre, así como de sus componentes, es decir, las células y proteínas que contiene.

También queremos hacer un planteo con respecto al proyecto de ley que se va a considerar a continuación, iniciativa que ya había sido analizada y presentada en otro momento.

Estamos totalmente de acuerdo con el espíritu general de la iniciativa y con las potestades que se brindan al Instituto Nacional de Donación y Trasplante. Sin embargo, hay algunos puntos que nos gustaría que fueran analizados en forma conjunta con las autoridades ministeriales correspondientes, que son quienes tienen la potestad de ejercer la actividad regulatoria sobre todas estas actividades. Y, por otro lado, creemos que hay algunos artículos donde se superponen las competencias de regulación. Si los señores Senadores lo consideran pertinente, les pediríamos que nos agendaran para una nueva comparecencia, a fin de poder tratar este tema.

SEÑOR PRESIDENTE.- Antes de continuar, dejo constancia de que se han incorporado a la Comisión las señoras Senadoras Xavier y Moreira.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- Me gustaría que nos explicaran a quienes no somos del oficio -que en este caso somos dos- la diferencia entre hematólogo y especialista en hemoterapia, que seguramente debe ser cualitativa.

SEÑORA LAVALLE.- El hematólogo trata las patologías de la sangre, esto es, las alteraciones que hacen a la estructura y la función de la sangre. Aquí se incluyen la anemia y sus distintas causas, y las alteraciones malignas de la sangre -que tienen que ver con leucemias y linfomas; en definitiva, los trastornos de más o de menos cantidad de células, o de alteración de la función de las células o componentes sanguíneos. El colega hematólogo aplica técnicas de tratamiento basadas en protocolos que corrigen estas alteraciones.

Por su parte, la medicina transfusional es otra cosa. Mientras que la hematología es una especialidad vertical, la medicina transfusional es una especialidad horizontal que se ocupa de la obtención, procesamiento y uso de todas las células y componentes de la sangre, con fines terapéuticos. No nos encargamos de las patologías hematológicas sino que, cuando es necesario, colaboramos en algunas de ellas con el aporte terapéutico de la sangre. Ahora bien, esto no lo hacemos sólo en el caso de la hematología, ya que el uso terapéutico de la sangre y de todos sus componentes se aplica para la regeneración de órganos y la sustitución de factores de la coagulación, como así también para reponer y aportar sangre perdida. Por eso decimos que es una especialidad

horizontal, en el sentido de que la terapéutica con la sangre colabora con el cirujano, con el oncólogo o con el ginecólogo.

SEÑOR FERRARI.- Con fines simplemente aclaratorios y reafirmando lo expresado por la doctora Lavalle, quiero agregar que en el Uruguay nuestra especialidad nació junto con la hematología en el año 1962, aunque luego ambas tuvieron desarrollos dispares. En las primeras décadas, la hematología se desarrolló mucho más que la hemoterapia, que -ciertamente- tuvo un proceso más lento. Sin embargo, en los últimos años la medicina transfusional y la hemoterapia han tenido un crecimiento tan impresionante, que es casi imposible de abarcar por la cantidad de áreas que comprende.

Los hematólogos tratan directamente las patologías malignas de origen hematológico y, fundamentalmente, manejan todo lo relativo a la quimioterapia, que nosotros no trabajamos. Para ser más gráficos con quienes no se especializan en el área de la salud, podríamos decir -como a veces lo hacemos, entrecasa- que nosotros somos la Conaprole de la sangre, porque así como en otra época la leche venía en botellas de vidrio, la sangre también se obtenía y trasfundía en aquellos famosos frascos de vidrio.

Hoy en día se ha avanzado de una forma tan exponencial, que podemos decir que somos la fábrica productora de toda la sangre y sus derivados. Como decía la doctora Lavalle, dentro de esos derivados y solo en lo que tiene que ver con las proteínas plasmáticas -es decir, la parte líquida de la sangre- hay más de 120 proteínas identificadas, cada una de las cuales tiene un uso, un desarrollo y un tratamiento específicos. Eso es lo que utilizamos, además de las células progenitoras hematopoyéticas, dado que en nuestro país se hacen transplantes de médula ósea y nosotros somos los encargados de la obtención, procesamiento, infusión y conservación de esas células, que después serán transplantadas e infundidas en los pacientes que tienen cuadros hematológicos como leucemias, linfomas, etcétera.

Además, en nuestra área de trabajo también se atienden todos los trastornos de coagulación de la sangre, lo que es muy importante. Y ahora se abre otra gran área de trabajo, que tiene que ver con procedimientos de aféresis o citaféresis -tal como se denomina- en los que realizamos cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los componentes de la sangre. Esto se usa para tratamientos de múltiples enfermedades y patologías de origen neurológico, cardiovascular, relacionadas con el colesterol y muchísimas más; inclusive, ahora estamos por comenzar con el tratamiento del Alzheimer.

No sé si fui claro, pero he querido hablar en términos no demasiado académicos o técnicos.

SEÑORA TISCORNIA.- Quisiera centrarme un poco en el análisis de cómo llegamos hasta acá, pues me parece importante dejar en claro cuáles han sido los antecedentes.

Ante la designación de la Hematóloga, primero en la Dirección del Servicio Nacional de Sangre y luego en la Subdirección, la Sociedad de Hemoterapia e Inmunohematología del Uruguay actuó inmediatamente informando al Directorio de ASSE acerca de esta normativa que, en principio, no habían considerado. En el mes de abril -o sea, en el período de un mes- se revocó esa primera resolución y en mayo se emitió una nueva por la que esta persona fue designada como Subdirectora. De inmediato reiteramos nuestro planteo ante el Directorio de ASSE, pero hasta el momento no hemos obtenido respuesta.

Nuestra preocupación -como bien lo explicó la doctora Lavalle- está centrada en la responsabilidad que tenemos en lo que tiene que ver con nuestra profesión, para poder dar las garantías necesarias a la población. Dentro del equipo de gestión del Servicio Nacional de Sangre, la Subdirectora siempre ha tenido funciones técnicas. Cabe aclarar que este Servicio cuenta con dos personas para el equipo administrativo: un Administrador y una Contadora; y también están el Director y el Subdirector, que son los responsables del área técnica. Por nuestra parte, entendemos que una Subdirección a cargo de una persona no capacitada, incumpliría la normativa en caso de que, por ejemplo, se produjera una licencia de la Directora, cosa que es previsible.

Concretamente, al día de hoy, ante diferentes presiones que se han vivido dentro del Servicio Nacional de Sangre, la Directora de dicho Servicio presentó la renuncia, tal como fuimos notificados por la Directora del programa de los Servicios Especializados de Administración de los Servicios de Salud del Estado. En varias oportunidades se ha intentado revocar la situación, pero sin éxito. Por lo tanto, en la incompatibilidad de poder funcionar de esa manera, sin el respaldo técnico necesario para dicha Dirección, hoy nos encontramos frente al hecho de que, en este momento, a cargo del Servicio Nacional de Sangre estaría una persona que es Hematóloga.

Insistimos en que no es nuestra intención cuestionar a la persona, pero lo que sí decimos -dada la responsabilidad que nos compete al defender los principios con los cuales actuamos- es que ese cargo debe ser ocupado por un especialista técnico. Precisamente, en ese aspecto el Servicio Nacional de Sangre es un eje referente en muchas áreas, ya sea en serología o en los estudios que se hacen, y coordina también toda la red de intercambio. Por lo tanto, cualquier afectación al Servicio Nacional nos perturba a todos y es nuestra responsabilidad pedir ayuda a esta Comisión para intermediar en un tema que nos parece relevante.

SEÑORA XAVIER.- Como este asunto había sido planteado anteriormente por llamadas y planteos de diferentes actores, cabe señalar que me comuniqué con Directores del Servicio de ASSE, quienes me han dicho que se está a la espera de una decisión del ámbito jurídico. No me cabe la menor duda de que en ningún momento se está hablando de la persona que está en el cargo de la Subdirección sino que se está reivindicando un marco legal. Otra historia es si hay que hacerlo a semejanza de otros países que cuentan con uno más amplio, pero eso no es tema de la discusión de hoy. Pienso que la Ley Nº 12.072 de Creación del Servicio Nacional de Sangre como los posteriores decretos y la ley del MERCOSUR son muy claros en el sentido de que Uruguay tiene determinado marco legal y, a mi juicio, se está incumpliendo con esa designación. También me informaron que en algún momento hubo una especie de acuerdo en el sentido de que como no iba a estar en la Dirección podía asumir la Subdirección. Aunque haya sido un acuerdo entre partes, de igual manera tiene la vulnerabilidad de que si en algún momento debe asumir la Dirección se encuentra con las mismas inhabilitaciones.

Con esto quiero decir que, más allá de que una vez que se retiran las delegaciones los integrantes de la Comisión debaten y adoptan un criterio -porque con las delegaciones no se debate sino que se intercambia información- la situación está encaminada. Creo que hacen bien en plantear estas cuestiones para que no se entiendan mal las cosas como por ejemplo, que en el caso de la designación de la Subsecretaría no se trata de la persona en sí.

En definitiva, me da la sensación de que el tema está encaminado y no hay dos opiniones al respecto. Creo que el marco legal es claro y me parece que en las próximas horas tendremos alternativas para solucionar esta situación.

En cuanto a la reorganización -tema que dejamos para otra instancia- me parecería bueno recibir algún memorándum con el fin de tener elementos para considerar previamente en el caso de que reiteren la visita a esta Comisión para discutir el punto.

SEÑOR PRESIDENTE.- Según entendí, respecto de este último punto vuestra posición es similar a la de la Digesa.

SEÑORA TISCORNIA.- Así es, señor Senador.

SEÑOR PRESIDENTE.- Como la Digesa ya estuvo en esta Comisión para referirse a los trasplantes, veremos si surgen elementos en las versiones taquigráficas respecto de este tema. En caso de no ser así, queda abierta la posibilidad de que ustedes concurran nuevamente. De todas maneras, estoy de acuerdo con la sugerencia de la señora Senadora Xavier en el sentido de que nos hagan llegar un memorándum a los efectos de que lo consideremos como insumo al momento de elaborar el proyecto de ley.

SEÑOR ODRIOZOLA.- Voy a ser breve porque la doctora ha sido lo suficientemente elocuente y ha explicado tanto las características de la especialidad como la situación generada. Simplemente,

queremos aclarar que el Sindicato Médico acompaña la posición de la Sociedad de Hemoterapia porque en este punto no sólo está en juego la defensa de la especialidad y de la calidad asistencial que se está brindando hoy en día, sino también el hecho de ajustarse a un estricto cumplimiento de la normativa jurídica con respecto a la institución. Muchas veces recibimos una serie de reclamos de distintas entidades y colegas y reitero que en este caso coincidía que era un reclamo por la especialidad y por el usuario -por la calidad asistencial- y se trataba del acatamiento de una normativa por un organismo del Estado, por lo que no comprendíamos que no fuera así.

Como decía la señora Senadora Xavier, participamos de una serie de intentos de acercar esta información a distintos ámbitos y lamentamos que haya tenido que llegarse hasta acá porque lo normal debería haber sido que no se llegara a concretar un nombramiento mal hecho. Insisto en que no es un problema con la persona, a la que por otra parte aprecio mucho. Esta es la situación existente y queremos marcar nuestro apoyo a la Sociedad de Hemoterapia.

SEÑORA LAVALLE.- Les dejamos este material que incluye la formación de la comisión que está trabajando por el Programa Nacional Integrado de Sangre, la designación ministerial de esa comisión y las notas que presentamos ante el Ministro por el tratamiento del proyecto de ley debido a la superposición de objetivos de regulación por parte de la Digesa y del Instituto Nacional de Donación y Trasplante, ya que no solo tiene funciones de gestión y de normativa, sino también efectoras. El INDT está instrumentando la creación de un banco de sangre de cordón y en ese caso caeríamos en un reclamo que teníamos desde hace muchos años respecto a separar las funciones ya que el Servicio Nacional de Sangre era normativo y efector. En este caso, el INDT estaría en la situación anterior del Servicio Nacional de Sangre ya que sería arte y parte: va a inspeccionar todo lo que tiene que ver con el uso de la sangre pero también va a producir, usar y protocolizar su uso. Por los antecedentes que hay en nuestro país, no nos parece que esa sea la mejor forma de garantizar la normativa de un área, ya que también es un ejecutor.

SEÑOR PRESIDENTE.- Será repartido por Secretaría.

Agradecemos mucho la presencia de los integrantes de la Sociedad de Hemoterapia e Inmunohematología del Uruguay.

(Se retira de sala la delegación de Sociedad de Hemoterapia e Inmunohematología del Uruguay)

Documentación aportada por la Sociedad de Hemoterapia e Inmunohematología del Uruguay (SHIU)